

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

全国がん登録と連携した臓器がん登録による大規模コホート研究の推進及び
高質診療データベースの為に NCD 長期予後入力システムの構築に関する研究

（分担研究報告書）

胆道癌診療のがん登録情報を応用した臨床研究

研究分担者 藤田保健衛生大学 坂文種報徳會病院 消化器外科

堀口明彦

研究協力者 藤田保健衛生大学 臨床医学総論

石原 慎

研究要旨

がん登録の登録率を上昇させるには、登録施行施設の拡充、登録項目の簡素化、登録操作の簡便化が必要である。また、正確な予後を算出するには、追跡率の上昇と規約の Stage を構成する T 因子、N 因子、M 因子が正しく定義され、規定することが必要である。今回の研究では、①現行方法での追跡率を明確にする、②予後を反映した Stage を構成する因子につき検証する、ことを目的とした。

今回の追跡率は 77.0%であった。これは、米国の SEER(72.6%)や NCDB(70.7%)での追跡率より良好であった。また、1998-2004 年度登録症例の追跡調査の 71.5%より上昇していた。しかし、20%強の症例は脱落しており、更なる精緻化のためには、予後情報を国のシステムである全国がん登録と連結することが考えられる。そのためには、NCD への実装が一つの手段となる。胆嚢癌、肝門領域胆管癌、遠位胆管癌にて UICC Stage 分類の見直しが必要であった。また、胆嚢癌では UICC にて遠隔転移と定義づけられている膵頭後面上部リンパ節(13a)は転移率・予後ともに領域リンパ節であることが判明した。

NCD に実装し全国がん登録と連携することにより、追跡率が上昇することが予想される。また、国民への正確な情報提供のためには、予後を反映した病期分類と因子分類を制定することが必要である。

A. 研究目的

胆道癌登録は、1987 年胆道外科研究会の事業として開始された。2007 年より肝胆膵外科学会に事業が移管され 630 施設が参加し現在まで継続している。胆道癌取扱い規約は、1981 年に第 1 版が発行された。その後、3 回の小改訂と 2 回の大改訂が行われている。この事業は会員の尊い社会的貢献の精神で成り立っている。日本の胆道癌取

扱い規約は詳細な項目より成り立っており、緻密である反面、複雑であり国際的な UICC 比べ煩雑であることは否めなかった。そこで、2013 年 11 月第 6 版が発刊され、TNM の各因子を構成する項目を簡略化し、S 病期分類(Stage)の定義を UICC と同様にした。がん登録の登録率を上昇させるには、登録施行施設の拡充、登録項目の簡素化、登録操作の簡便化が必要である。また、正確な

予後を算出するには、追跡率の上昇と規約の Stage を構成する T 因子、N 因子、M 因子が正しく定義され、規定することが必要である。

今回の研究では、①現行方法での追跡率を明確にする、②予後を反映した Stage を構成する因子につき検証する、ことを目的とした。

B. 研究方法

現行の胆道癌取扱い規約第 6 版に変換可能な 2008 年から 2013 年に登録された症例を対象とした。

C. 研究結果

①追跡率

症例は 18,606 例であり、追跡可能であった症例は 14,319 例であった。追跡率は 77.0%であった。

②Stageを構成する因子についての検討

1)胆嚢癌

T 因子は進行とともに生存率は低下し妥当である。N 因子は、領域リンパ節の分類において日本は臍頭後面上部リンパ節 (13a)を含んでいるが UICC 分類は遠隔転移となっている。13a の転移率は 4.4%であり、他の所属リンパ節と同様の値であり、遠隔リンパ節より高率であった。13a 単独リンパ節転移例の 5 年生存率は 25.6%であり、その他の所属リンパ節転移例の 29.2%と有意差はない。一方、リンパ節遠隔転移例の 5 年生存率は 10.8%であり、13a 単独転移陽性例と比較し有意に低下していた ($p<0.001$)。Stage は IVA と IVB に有意差を認めなかった。

2)肝門部領域胆管癌

T 因子は進行とともに生存率は低下するが、T2a と T2b に有意差を認めなかった。N 因子は妥当であった。Stage は進行とともに生存率は低下するが、IIIB と IVA に

有意差を認めなかった

3)遠位胆管癌

T 因子は進行とともに生存率は低下するが、T3b と T4 に有意差を認めなかった。N 因子は妥当であった。Stage は進行とともに生存率は低下するが、III と IV の生存率が逆転していた。

4)十二指腸乳頭部癌

T 因子、N 因子、Stage 分類全てで進行とともに生存率が有意に低下していた。

D. 考察

今回の追跡率は 77.0%であった。これは、米国の SEER(72.6%)や NCDB(70.7%)での追跡率より良好であった。また、1998-2004 年度登録症例の追跡調査の 71.5%より上昇していた。しかし、20%強の症例は脱落しており、更なる精緻化のためには、予後情報を国のシステムである全国がん登録と連結することが考えられる。そのためには、NCD への実装が一つの手段となる。

胆道癌登録では、2013 年に発刊の取扱い規約第 6 版より、Stage 分類を UICC と同様にした。それを構成する T 因子、N 因子とともに解析したところ、胆嚢癌、肝門領域胆管癌、遠位胆管癌にて UICC Stage 分類の見直しが必要であった。また、胆嚢癌では UICC にて遠隔転移と定義づけされている臍頭後面上部リンパ節 (13a)は転移率・予後ともに領域リンパ節であることが判明した。UICC で判定した場合、遠隔転移となり他の因子に関係なく StageIVB であり、その 5 年生存率は 8.0%である。本邦のごとく領域リンパ節と分類しその転移では他の因子に関係なく StageIIIB となり、5 年生存率は 19.1%である。このようなことも含め国際的に発信していくことが必要である。NCD に実装し全国がん登録と連携することにより、追跡率が上昇することが予想される。また、国民への正確な情報提供のためには、予後

を反映した病期分類と因子分類を制定することが必要である。

G. 研究発表

論文発表

1. Ishihara S, Horiguchi A, Miyakawa S, Endo I, Miyazaki M, Takada T. Biliary tract cancer registry in Japan from 2008 to 2013. J Hepatobiliary Pancreat Sci.;23:149-157. 2016
2. 伊東昌広、浅野之夫、宇山一朗、堀口明彦 十二指腸乳頭部腫瘍に対する腹腔鏡下切除の展望 臨床外科 ;1:65-68. 2016
3. 堀口明彦、伊藤昌広、浅野之夫、志村正博、越智隆之 肝胆膵高難度外科手術アトラス腹側膵切除術 手術 ; 4 : 583-586. 2016 学会発表

1. 樋口亮太、谷澤武久、山本雅一 胆嚢癌に対する治療の現状と展望 第52回胆道学会 プログラム 439 : 2016
2. 谷澤武久、樋口亮太、山本雅一 遠位胆管癌・乳頭部癌に対する治療の現状と展望 第52回胆道学会 プログラム 439 : 2016
3. 植村修一郎、樋口亮太、松永雄太郎、出雲 渉、矢川陽介、谷澤武久、岡野美々、梶山英樹、太田岳洋、古川 徹、山本雅一 第28回日本肝胆膵外科学会プログラム抄録集 : 580 : 2016

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 : なし
2. 実用新案登録 : なし
3. その他 : なし